Deutscher Bundestag **Drucksache 19/1520**

19. Wahlperiode 04.04.2018

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Susanne Ferschl, Simone Barrientos, Brigitte Freihold, Dr. Achim Kessler, Katja Kipping, Jutta Krellmann, Norbert Müller, Harald Weinberg, Katrin Werner, Pia Zimmermann und der Fraktion DIE LINKE.

Aufklärung der Medikamentenversuche an Heimkindern und mögliche Entschädigungsleistungen an Betroffene

Laut einer Ausarbeitung der Wissenschaftlichen Dienste (WD) des Deutschen Bundestages mit dem Titel „Durchführung von Arzneimittelstudien an Heimkindern von 1949 bis 1975 in der Bundesrepublik Deutschland“, die auf Bitten der Fraktion DIE LINKE erstellt wurde, lebten zwischen 1949 und 1975 in der Bundesrepublik Deutschland etwa 700 000 bis 800 000 Kinder und Jugendliche in Heimen. Anderen Angaben zufolge könnten es auch bis zu eine Million Kinder und Jugendliche gewesen sein, die zwischen 1945 und 1975 gezwungen waren, in Heimen zu leben (vgl. www.veh-ev.eu/home/vehevinf/public_html/?tag=die-linke).

Seit einigen Jahren hat die Misshandlung minderjähriger Heimbewohnender in diesem Zeitraum auch in der Öffentlichkeit Beachtung gefunden. So richtete die Bundesregierung im Jahr 2009 den „Runden Tisch Heimerziehung in den 50er und 60er Jahren“ ein. Dessen Empfehlungen sowie auch der nachfolgende Bericht zur „Aufarbeitung der Heimerziehung in der DDR“ führten laut WD dazu, dass im Jahr 2012 die Hilfsfonds „Heimerziehung in der Bundesrepublik Deutschland in den Jahren 1949 bis 1975“ und „Heimerziehung in der DDR in den Jahren 1949 bis 1990“ geschaffen wurden. Zudem soll die 2017 von der Bundesregierung, den Bundesländern sowie der katholischen und der evangelischen Kirche errichtete Stiftung „Anerkennung und Hilfe“ Entschädigungen an die Betroffenen entrichten, die als Kinder und Jugendliche in dem durch die beiden Hilfsfonds abgedeckten Zeitraum in Einrichtungen der Behindertenhilfe oder der Psychiatrie untergebracht waren.

Der Einsatz von Medikamenten in der Heimerziehung sowie Arzneimittelstudien in Heimen ist vom Runden Tisch nur wenig thematisiert worden. Erst durch die 2016 von der Pharmazeutin Sylvia Wagner veröffentlichte Studie „Ein unterdrücktes und verdrängtes Kapitel der Heimgeschichte. Arzneimittelstudien an Heimkindern“ (s. duepublico.uni-duisburg-essen.de/servlets/DerivateServlet/Derivate-42079/04_Wagner_Heime.pdf) wurde bekannt, dass mindestens 50 Arzneimittelstudien an Heimbewohnern durchgeführt wurden, z. T. im Auftrag oder mit Wissen von Behörden. Dabei wurden neben Impfstoffen und Psychopharmaka auch Medikamente zur Senkung der Libido getestet, laut Wagner konnten keine Einwilligungen der Betroffenen bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter gefunden werden. Das gesamte Ausmaß sei bislang nicht zu beziffern.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Angaben kann die Bundesregierung über Aktivitäten des Bundesgesundheitsamts (BGA) im Zusammenhang mit Arzneimittelstudien in Heimen machen und in welchen und wie vielen Fällen war das BGA nach Kenntnis der Bundesregierung Auftraggeber solcher Arzneimittelstudien?
2. Inwiefern kann die Bundesregierung erklären, warum sie in der Antwort auf eine Schriftliche Frage (siehe Bundestagsdrucksache 18/10443) antwortet, dass dem Bundesinstitut für Arzneimittel und dem Paul-Ehrlich-Institut keine Informationen zu Arzneimittelstudien an Kindern in Heimunterbringung zu Zeiten des Bundesgesundheitsamtes (BGA) bekannt seien, das BGA jedoch anderen Quellen zufolge Auftraggeber mindestens einer solchen Studie war (vgl. Hansen, F. & Müller-Rentzsch, W. (1957). Untersuchungen über die örtliche und allgemeine Reaktion nach Pockenschutz-Erstimpfung, besonders im Hinblick auf die Veränderungen im Blut und Knochenmark, in: Zeitschrift für Kinderheilkunde, 80(2), S. 190-224)?
3. Welche Informationen hatten das BGA oder Nachfolgebehörden nach neuer Erkenntnis der Bundesregierung auch über nicht vom BGA in Auftrag gegebene Studien in Heimen und welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über Arzneimittelstudien, die im Auftrag anderer Behörden in Heimen durchgeführt wurden?
4. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über Arzneimittelstudien, die von Unternehmen oder anderen Auftraggebern in Heimen durchgeführt wurden und inwiefern mussten diese genehmigt oder angezeigt werden?
5. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über eine wissenschaftliche Aufarbeitung von Arzneimittelstudien in Heimen im Rahmen der von Bund, Ländern und Kirchen gegründeten Stiftung „Anerkennung und Hilfe“ bislang gewonnen und warum bleibt die Arbeit dieser Stiftung auf Geschehnisse in stationären Einrichtungen der Behindertenhilfe und stationären psychiatrischen Einrichtungen beschränkt?

   Plant die Bundesregierung, den Tätigkeitsbereich dieser Stiftung auszuweiten bzw. eine neue Stiftung dafür ins Leben zu rufen?
6. Warum wurde mit Unterstützung der Bundesregierung (u. a. über die Bundesbeauftragte der Bundesregierung für die neuen Bundesländer bzw. mit Bundesmitteln aus der Bundesstiftung zur Aufarbeitung der SED-Diktatur) innerhalb kurzer Zeit eine wissenschaftliche Untersuchungskommission eingesetzt, die sich mit Gerüchten über angeblich unethische Arzneimittelstudien westlicher Pharmafirmen in der DDR beschäftigen sollte, und warum erfolgt eine entsprechende wissenschaftliche Aufarbeitung mit Unterstützung der Bundesregierung im Falle der Arzneimitteltests an Heimkindern in der Bundesrepublik bislang nicht?
7. Aus welchen Bundesländern sind der Bundesregierung Arzneimitteltests an Heimkindern bekannt und welche Verpflichtung hinsichtlich des leiblichen, geistigen und seelischen Wohls der in Einrichtungen untergebrachten Minderjährigen kam nach Wissen der Bundesregierung den zuständigen Behörden auf Landesebene zu, und welche Aufsichtsbehörden waren dies vor 1961 sowie im Zeitraum zwischen 1961 und 1975?
8. Kann die Bundesregierung Aussagen aus dem schriftlichen Bericht des Bundestagsausschusses für das Gesundheitswesen (vgl. Bundestagsdrucksache 3/2421) bestätigen, dass zumindest bei Wirkstoffen von bisher allgemein unbekannter Wirksamkeit die Hersteller seit 1961 dem BGA ein Bericht über Art, Umfang und Ergebnis von Arzneimittelstudien auszuhändigen hatten?

   Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung darüber, dass in solchen Berichten auch über Arzneimittelstudien in Heimen an das BGA berichtet wurde?

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

9. Welche Veränderungen hatte diesbezüglich nach Kenntnis der Bundesregierung die Verankerung einer klinischen Prüfungspflicht von Arzneimitteln im deutschen Arzneimittelrecht durch die zweite Novelle zum Arzneimittelgesetz 1964 gebracht und was bedeutete diese Novelle für die Prüf- und Aufsichtsbehörde BGA, Einsicht in die Studienunterlagen zumindest von denjenigen Arzneimitteln nehmen zu können, die es bis zur Zulassung schafften?

   Welche davon abweichenden Regelungen existierten im Zeitraum zwischen 1945 und 1975 nach Kenntnis der Bundesregierung für Impfstoffe?

10. Welche Verbindlichkeit haben nach Ansicht der Bundesregierung der Nürnberger Kodex sowie die Deklaration von Helsinki in der damals gültigen Fassung, der zufolge die Interessen von Wissenschaft und Gesellschaft niemals Vorrang vor den möglichen Risiken und dem wahrscheinlichen Nutzen für die Versuchsperson haben dürfen?

11. Inwiefern stimmt die Bundesregierung dem Medizinhistoriker Prof. Heiner Fangerau zu, dass die Arzneimittelstudien an Heimkindern auch damals dem Standard der ärztlichen Ethik widersprochen hätten (www.br.de/nachrichten/verdraengtes-leid-medikamententests-an-heimkindern-100.html)?

12. Inwiefern kann nach Ansicht der Bundesregierung von einem Staatsversagen gesprochen werden, da den damaligen ethisch-medizinischen Grundsätzen nicht über Gesetze zu rechtlicher Verbindlichkeit verholfen und die Schutzpflicht des Staates gegenüber Probanden, hier insbesondere den Heimkindern, wahrgenommen wurde?

13. Hat die Bundesregierung Gespräche mit den ärztlichen Standesorganisationen darüber geführt, ob die Ärzteschaft – ggf. auch bei Vorliegen einer Verjährung und mangelnder Rechtsverbindlichkeit der standesrechtlichen Deklarationen – bereit ist, sich für die Teilnahme von Ärztinnen und Ärzten bei den Betroffenen und deren Angehörigen zu entschuldigen sowie sich an Entschädigungsleistungen zu beteiligen?

14. Kann und will die Bundesregierung zur Aufklärung und ggf. auch zu einer Entschädigung der Heimkinder, die unfreiwillig zu Probandinnen und Probanden gemacht wurden, beitragen, selbst wenn arzneimittelrechtlich kein Verstoß vorläge, nach heutigen ethischen und moralischen Gesichtspunkte allerdings das damalige Handeln als verwerflich zu betrachten ist?

   Falls ja, wie, falls nein, warum nicht?

15. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung vor nationalen und internationalen Gerichten anhängige Verfahren oder Entscheidungen zur Frage von Medikamentenversuchen an ehemaligen Heimkindern?

   Falls ja, bitte nach Möglichkeit die jeweiligen Gerichte, die verhandelten Sachverhalte und Aktenzeichen nennen.

16. Was hat die Bundesregierung bislang unternommen, um diejenigen, an denen ohne ihre Einwilligung in Heimen Arzneimittel getestet wurden, bzw. deren Angehörige zu ermitteln und zu informieren?

17. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung für Betroffene konkrete Hilfen unabhängig von bereits bestehenden Fonds? Falls ja, welche?

18. Bestehen nach Kenntnis der Bundesregierung Beschwerdestellen, an die sich die Betroffenen wenden können, oder ist es geplant, solche einzurichten?

19. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung nach aktuellem Recht Ansprüche, die betroffene ehemalige Heimkinder geltend machen können?

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

20. Lösen nach Kenntnis der Bundesregierung die internationalen Konventionen über Folter unmittelbare Rechtsansprüche in Deutschland für die betroffenen ehemaligen Heimkinder aus?

    Falls ja, aufgrund welcher Verträge und Konventionen?

21. Welche Bemühungen von Seiten der Arzneimittelhersteller zur Aufklärung der Arzneimittelstudien und zur Information der Betroffenen sind der Bundesregierung bekannt und welche Pharmafirmen, deren Medikamente unter ihrer Billigung oder Duldung in Heimen getestet wurden, haben sich nach Kenntnis der Bundesregierung bislang dazu bekannt und den Kontakt zu den Betroffenen gesucht?

22. Welche dieser Firmen haben nach Kenntnis der Bundesregierung ihre Archive geöffnet, um die Medikamentenversuche aufarbeiten zu lassen und welche haben sich bei den Betroffenen entschuldigt bzw. sich zur Zahlung von Entschädigungen bereiterklärt (ggf. bitte Angaben zu deren Höhe)?

23. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Art der Medikamente, die an Heimkindern getestet wurden, zum Anteil der Psychopharmaka daran, und welche Medikamente wurden getestet, die nicht bei Kindern hätten zum Einsatz kommen sollen?

24. Sind nach Kenntnis der Bundesregierung Fälle bekannt, bei denen auch Dosierungen verwendet worden, die für Kinder viel zu hoch waren und zum Teil sogar weit über denen für Erwachsene lagen?

    Falls ja, bitte nach Möglichkeit die verabreichten Präparate, den Zeitraum und die Anzahl der Fälle nennen.

25. Welche akuten und langfristigen körperlichen und psychischen Auswirkungen für die Betroffenen sind der Bundesregierung bekannt, und gab es nach Kenntnis der Bundesregierung auch Todesfälle im Zusammenhang mit Arzneimittelstudien?

Berlin, den 28. März 2018

Dr. Sahra Wagenknecht, Dr. Dietmar Bartsch und Fraktion

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333